Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Serdolect, 4 mg, tabletki powlekane
Serdolect, 12 mg, tabletki powlekane
Serdolect, 16 mg, tabletki powlekane

Sertindolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ja ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Serdolect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serdolect
3. Jak stosować lek Serdolect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Serdolect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Serdolect i w jakim celu się go stosuje

Lek Serdolect zawiera substancję czynną sertyndol i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Działa na szlaki nerwowe w specyficznych obszarach mózgu i pomaga skorygować zaburzenia równowagi chemicznej, które odpowiadają za występowanie objawów choroby.

Lek Serdolect jest stosowany w leczeniu **schizofrenii** u osób, u których inny lek nie był skuteczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serdolect

Nie stosować leku Serdolect
Jeśli pacjent
- ma uczulenie na sertyndol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ma nieleczone niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi
- ma istotną chorobę układu krążenia
- ma ciężką chorobę serca, taką jak:
  - niewydolność serca z obrzękiem tkanek spowodowanym nadmiarem płynów
  - powiększenie serca
  - nieregularną lub zwolnioną czynność serca
- ma wrodzony lub nabyty zespół wydłużonego odstępu QT, co można stwierdzić w EKG, lub jeśli zaburzenia rytmu serca wykryto u członka rodziny pacjenta
- ma istotne zaburzenia czynności wątroby

- przyjmuje leki, które wydłużają czas aktywności komór serca lub wpływają na niektóre enzymy cytochromu P450 (Patrz punkt 2 " Lek Serdolect a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Serdolect należy powiadomić lekarza jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości lub występują obecnie:
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej
- wymioty lub biegunka w czasie leczenia lekiem Serdolect
- zaburzenie czynności wątroby
- choroba Parkinsona
- cukrzyca lub czynniki ryzyka jej powstania
- czynniki ryzyka powstania udaru, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, wcześniejszy udar lub zawał serca, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, otępienie, palenie tytoniu
- przypadki występowania zakrzepów żylnych u pacjenta lub członka jego rodziny, ponieważ przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu schizofrenii może wiązać się z tworzeniem zakrzepów
- drgawki
- nietypowe ruchy ust i języka, które mogą być wczesnymi objawami zaburzenia układu nerwowego, zwanego późną dyskinezą
- wysoka gorączka, nietypowa sztywność mięśni i zmiany świadomości, zwłaszcza, gdy występuje także pocenie się i szybka akcja serca. Mogą to być objawy rzadko występującego, lecz ciężkiego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.

Na początku stosowania leku Serdolect mogą być odczuwane zawroty głowy podczas wstawania z łóżka lub podnoszenia się do pozycji stojącej. Lekarz zmniejszy to ryzyko przez rozpoczęcie leczenia od małej dawki, zwiększanej stopniowo przez okres kilku tygodni. Objawy te zazwyczaj ustępują, gdy lek Serdolect przyjmowany jest przez pewien czas.

Monitorowanie przed i w trakcie leczenia
Przed rozpoczęciem stosowania leku Serdolect i w trakcie leczenia lekarz prowadzący wykona u pacjenta badania, takie jak:
- EKG aktywności komór serca w celu sprawdzenia, czy nie doszło do wydłużenia odstępu QT. Badanie to zostanie powtórzone po 3 tygodniach leczenia lub po osiągnięciu dawki dobowej sertyndolu, wynoszącej 16 mg. W okresie leczenia podtrzymującego, badanie to należy wykonywać co 3 miesiące. Ponadto EKG będzie wykonywane przed i po zwiększeniu dawki. Dotyczy to także zmian w stosowaniu innych leków, które mogą wpływać na stężenie sertyndolu we krwi.
- badanie stężenia potasu i magnezu we krwi
- w przypadku obniżonego poziomu potasu lub magnezu lekarz rozpocznie leczenie, mające na celu skorygowanie tej nieprawidłowości. Nie należy przyjmować leku Serdolect, jeśli pacjent ma nieleczony zbyt niski poziom potasu lub magnezu we krwi.
  Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wymiotów, biegunki, zaburzeń elektrolitowych lub przyjmowania leków, które zwiększają wydalanie wody. Lekarz może zlecić wykonanie badania stężenia potasu we krwi.
- kontrolowanie ciśnienia tętniczego

<u>Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)</u>
Serdolect nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej ze względu na brak dostępnych danych.

Lek Serdolect a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Serdolect **nie należy stosować** jednocześnie z następującymi lekami, które mogą wpływać na czynność

serca lub czynność wątroby, takimi jak:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, np. tiorydazyna
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych z grupy antybiotyków makrolidowych zawierające substancję czynną, której nazwa kończy się przyrostkiem „mycyna", np. erytromycyna, klarytromycyna
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych z grupy antybiotyków chinolowych, zawierające substancję czynną, której nazwa kończy się przyrostkiem "oksacyna", np. gatifloksacyna, moksyfloksacyna
- leki przyjmowane doustnie w leczeniu zakażeń grzybiczych, np. ketokonazol, itrakonazol
- niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, zawierające substancję czynną, której nazwa ma końcówkę „nawir", np. indynawir
- niektóre leki stosowane w leczeniu alergii, np. terfenadyna, astemizol
- cyzapryd: lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych i (lub) jelitowych
- lit: lek stosowany w leczeniu depresji i chorób psychicznych
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i chorób serca, zwane blokerami kanału wapniowego, np. diltiazem, werapamil
- cymetydyna: lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego

Inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Serdolect (i odwrotnie) to:

- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, zwane agonistami dopaminy
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych, takie jak fluoksetyna, paroksetyna
- ryfampicyna: lek stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń
- karbamazepina, fenytoina, fenobarbital: leki stosowane w leczeniu padaczki
- leki odwadniające, które obniżają stężenie potasu we krwi

Stosowanie leku Serolect z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy **unikać** alkoholu podczas leczenia lekiem Serdolect, nawet jeśli nie oczekuje się, że alkohol będzie wpływał na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Serdolect u kobiet w ciąży.

Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków matek, które stosowały lek Serdolect w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży):

- drżenia
- sztywność i (lub) osłabienie mięśni,
- senność
- pobudzenie
- zaburzenia oddychania
- trudności w karmieniu

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpią wyżej wymienione objawy.

- **Karmienie piersią**

N**ie należy stosować** leku Serdolect podczas karmienia piersią, chyba, że lekarz uzna, że jest to absolutnie konieczne. Należy rozważyć **przerwanie karmienia piersią, jeśli leczenie jest konieczne**, gdyż lek Serdolect wydzielany jest z mlekiem matki.

- **Płodność**

Lek Serdolect może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na aktywność płciową oraz płodność (Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
Działania te są odwracalne. Należy poradzić się lekarza w przypadku problemów związanych z aktywnością płciową.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, zanim znany będzie wpływ leku Serdolect na pacjenta, nawet jeśli lek nie spowoduje senności.

Lek Serdolect zawiera laktozę oraz sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Serdolect

Lek Serdolect należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami przekazanymi pacjentowi przez lekarza lub farmaceutę. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka wynosi
- dawka początkowa: 1 tabletka leku Serdolect 4 mg raz na dobę
  Co 4 do 5 dni dawka będzie zwiększana o 1 tabletkę leku Serdolect 4 mg do osiągnięcia dawki podtrzymującej.
- dawka podtrzymująca: 1 tabletka leku Serdolect 12 mg do dawki 20 mg raz na dobę
- dawka maksymalna: 2 tabletki leku Serdolect 12 mg raz na dobę, co można rozważyć tylko w wyjątkowych przypadkach

Pacjenci powyżej 65 roku życia
Na ogół dawki zwiększane są przez lekarza w dłuższym okresie niż zazwyczaj. Lekarz prowadzący może też przepisać mniejszą dawkę podtrzymującą, niż jest zwykle zalecana.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby
Jeśli u pacjenta rozpoznano łagodną lub umiarkowanie nasiloną niewydolność wątroby, lekarz może dokładniej monitorować stan pacjenta i zwiększać dawkę przez dłuższy okres czasu. Lekarz może także przepisać mniejszą dawkę podtrzymującą niż jest zwykle zalecana.

Lek Serdolect nie może być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek
Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą przyjmować lek Serdolect w dawkach zwykle stosowanych.

Dawkowanie po uprzednim stosowaniu innych leków przeciwpsychotycznych
Leczenie sertyndolem można rozpocząć zgodnie z zalecanym schematem ustalania dawki i równocześnie zaprzestać stosowania innych doustnych leków przeciwpsychotycznych. U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi w postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot), pierwszą dawkę sertyndolu należy podać zamiast kolejnego wstrzyknięcia leku w postaci depot.

Sposób podawania
Należy przyjmować tabletki w całości, popijając szklanką wody, codziennie o tej samej porze. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Czas trwania leczenia
Tabletki należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz.

Nigdy nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.
Jeśli pacjent chce odstawić lek, powinien uwzględnić informację zawartą w punkcie 3 "Przerwanie przyjęcia leku Serdolect".

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Serdolect
W takim przypadku należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy tak postąpić, nawet jeśli nie wystąpią żadne objawy. Objawy przedawkowania to:
- nasilone zmęczenie
- niewyraźna mowa
- przyspieszone tętno
- niskie ciśnienie tętnicze

Pominięcie przyjęcia leku Serdolect
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dobowej dawki leku Serdolect należy zwrócić się do lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący poinformuje jak prawidłowo wznowić leczenie.

Przerwanie przyjęcia leku Serdolect
Nie należy odstawiać leku Serdolect bez zgody lekarza, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Choroba może utrzymywać się przez dłuższy czas. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Mogą także wystąpić tzw. ruchy mimowolne.

Lekarz poradzi, kiedy i w jaki sposób przerwać leczenie, aby uniknąć niepożądanych objawów. Nagłe odstawienie leku Serdolect może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych, takich jak:
- nudności, wymioty
- pocenie
- trudności ze snem

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane wymienione w następnych czterech podpunktach:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób)
- bardzo szybkie, nierówne lub mocne bicie serca, zawroty głowy, omdlenia, duszność lub ból w klatce piersiowej.
  Objawy te mogą wskazywać na wystąpienie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, zwanych *Torsade de pointes*.

- niekontrolowane ruchy, zwłaszcza ust, języka lub kończyn.
  Może to wskazywać na wystąpienie zaburzeń układu nerwowego, zwanych późnymi dyskinezami.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób):
- połączenie wysokiej gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni oraz ospałości lub senności.
  Objawy te mogą wskazywać na wystąpienie zagrażającego życiu zaburzenia nerwowego zwanego Złośliwym Zespołem Neuroleptycznym.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):
- powstawanie zakrzepów w żyłach, szczególnie w obrębie nóg (do objawów należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyny), mogących ulegać przemieszczeniu wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)
- stan zapalny wewnątrz nosa, który powoduje kichanie, świąd, katar i niedrożność nosa
- niezdolność do wytrysku

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób)
- zawroty głowy lub nagłe zawroty głowy spowodowane spadkiem ciśnienia tętniczego, podczas wstawania;
- suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie masy ciała;
- duszność;
- obrzęki dłoni lub stóp;
- dziwne odczucia na skórze, typu kłucia szpilkami czy igłami;
- zmniejszenie objętości ejakulatu;
- impotencja;
- zmiany w aktywności elektrycznej serca (zwane „wydłużonym odstępem QT”). Wydłużony odstęp QT może powodować wystąpienie takich objawów jak kołatanie serca czy omdlenie;
- występowanie czerwonych i białych krwinek w moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób)
- zwiększone stężenie cukru we krwi;
- zwiększone stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną.
- samoistne wydzielanie mleka z sutka
- drgawki, omdlenia

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy
Informacje dotyczące możliwych działań niepożądanych dotyczących ciąży, karmienia piersią i wpływu na płodność – patrz punkt 2.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne opisano niewielki wzrost ilości przypadków zakończonych zgonem w porównaniu z pacjentami nieleczonymi lekami przeciwpsychotycznymi.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Serdolect

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Serdolect po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Serdolect

- Substancją czynną jest sertyndol (*Sertyndolum*).

Każda tabletka powlekana zawiera: 4 mg, 12 mg lub 16 mg sertyndolu.

Inne składniki leku to:
- skrobia kukurydziana
- laktoza jednowodna
- hydroksypropyloceluloza
- celuloza mikrokrystaliczna
- kroskarmeloza sodowa
- magnezu stearynian
- makrogol 400
- tytanu dwutlenek
  Serdolect 4 mg: żelaza tlenek żółty
  Serdolect 12 mg: żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony
  Serdolect 16 mg: żelaza tlenek czerwony

Wygląd i zawartość opakowań leku Serdolect
Lek Serdolect ma postać tabletek powlekanych zawierających odpowiednio 4 mg, 12 mg lub 16 mg sertyndolu.

Opis
Tabletki powlekane 4 mg są owalne, żółte, dwustronnie wypukłe, oznaczone „S4” po jednej stronie.
Tabletki powlekane 12 mg są owalne, beżowe, dwustronnie wypukłe, oznaczone „S12” po jednej stronie.

Tabletki powlekane 16 mg są owalne, ciemnoróżowe, dwustronnie wypukłe, oznaczone „S16” po jednej stronie.

Dostępne opakowania:
Tabletki powlekane 4 mg: dostępne są w opakowaniach zawierających 30 tabletek, w trzech blistrach po 10 tabletek.

Tabletki powlekane 12 mg, 16 mg: dostępne są w opakowaniach zawierających 28 tabletek, w dwóch blistrach po 14 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań musza znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021